# This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

### **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
  - TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
  - FADED TEXT
  - ILLEGIBLE TEXT
  - SKEWED/SLANTED IMAGES
  - COLORED PHOTOS
  - BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
  - GRAY SCALE DOCUMENTS

### IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.



- **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**
- **®** Gebrauchsmusterschrift ® DE 202 03 549 U 1
- (5) Int. Cl.<sup>7</sup>: A 61 K 35/78

A 61 K 7/48



**PATENT- UND MARKENAMT** 

- Aktenzeichen:
- 202 03 549.2
- 5. 3. 2002
- ② Anmeldetag: 17. 10. 2002 (f) Eintragungstag:
- Bekanntmachung im Patentblatt:
- 21. 11. 2002

(is) Illinaber.	<b>(B)</b>	Inhaber:
-----------------	------------	----------

Eckardt, Rainer, Dr.med., 70469 Stuttgart, DE

@ Teil in:

202 09 391.3

(A) Pflege und Heilsalbe zur Behandlung trockener oder entzündeter Nasenschleimhaut

Pflege und Heilsalbe zur Behandlung trockener und/ oder entzündeter Nasenschleimhaut, dadurch gekennzeichnet, dass die Salbe einen Anteil Ol. Olivanum, einen Anteil Ol. Hippophae rhamnoides, Geruchsstoffe und einen Salbengrundstoff aufweist.



#### Anmelder

Dr. med. Rainer Eckardt Klagenfurter Str. 36 70469 Stuttgart

Titel: Pflege und Heilsalbe zur Behandlung trockener oder entzündeter Nasenschleimhaut

#### Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Salbe zur Behandlung trockener oder entzündeter Nasenschleimhaut, die als Zivilisationskrankheit weit verbreitet ist. Ursachen für eine derartige Austrocknung sind insbesondere schädliche Umwelteinflüsse, künstlich klimatisierte Raumluft, zu trockene Umgebungsluft, zu geringe Aufnahme von Flüssigkeit der betroffenen Personen, Arbeiten am Computer, all das entzieht der Haut Feuchtigkeit und greift ihren natürlichen Säureschutzmantel an. Die Verwendung von Schnupfen- und Nasensprays, die eine abschwellende Wirkung aufweisen, trocknen die Nasenschleimhaut stark aus.

Um ihr die verlorene Feuchtigkeit, aber auch wertvolle Nährstoffe wieder zuzuführen, ist es wichtig, die Nasenschleimhaut regelmäßig mit Salbe zu pflegen.



Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, Stoffe zur Verwendung in der Herstellung von Mitteln zur therapeutischen Behandlung der trockenen, entzündeten Nasenschleimhaut zur Verfügung zu stellen. Den Entzündungsprozeß zu stoppen bzw. umzukehren, die trockene Nasenschleimhaut zu regenerieren, ihr die notwendige Feuchtigkeit und Elastizität wieder zu verleihen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch Verwendung oberflächenaktiver Stoffe, gegebenenfalls unter Zusatz eines Konservierungsmittels zur Behandlung der geschädigten Nasenschleimhaut gelöst.

Die Wirkung der erfindungsgemäßen Verwendung sowie der Mittel könnte in überraschenderweise darauf beruhen, daß eine Austrocknung bzw. Entzündung der Nasenschleimhaut in effektiver Weise verhindert wird.



Die Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass die Salbe einen Anteil Ol. Olivarum, einen Anteil Ol. Hippophae rhamnoides, ölige Geruchsstoffe und einen Salbengrundstoff aufweist.

Dabei hat sich herausgestellt, dass die Kombination der zwei pflanzlichen Wirkstoffe Ol. Olivarum und Ol. Hippophae rhamnoides mit den öligen Geruchsstoffen hervorragend dazu geeignet ist, die geschädigte Nasenschleimhaut zu regenerieren.

Sie weisen einen synergistischen Effekt auf, der der Erfindung zugrunde liegt.



Ol. Olivarum besteht aus Fettsäuren, Eiweiß, Vitaminen und Mineralien.
Es enthält in einem hohen Anteil die beiden für die entzündete Scheimhaut sehr wichtigen fettlöslichen Vitamine Retinol und Tocopherol.

Retinol ist in diesem Zusammenhang für den physiologischen Aufbau von Epithelien von besonderer Bedeutung. Es besitzt eine sekretionssteigernde Wirkung, die über die Beeinflussung des Stoffwechsels der Epithelzellen zustande kommt. Weiterhin schützt es die Schleimhaut und erhöht deren Infektionsabwehr. Ein Mangel macht sich bemerkbar durch Blässe, unreine und zur Verhornung neigende Haut.

Tocopherol schützt Membranen vor oxidativer und radikalischer
Schädigung. Insbesondere in Verbindung mit Retinol hat sich ein synergistischer Effekt gezeigt. Unter Vorhandensein von Tocopherol wird die
Wirkung von Retinol gesteigert und dessen Resorption gefördert. Die
Kombination von Retinol und Tocopherol hat sich besonders bei
atrophisierenden und degenerativen Prozessen der Schleimhaut bewährt.
Während Retinol die Reepithelisierung fördert, schützt Tocopherol die
Schleimhaut vor oxidativen Noxen und stabilisiert die Zellmembran und
wirkt auf diese Weise ihrer frühzeitigen Alterung entgegen.



Im Ol. Olivar. ist außerdem Karotin, ein sekundärer Pflanzen- und Farbstoff enthalten.

Wie inzwischen vielfach wissenschaftlich gezeigt wurde, kann Betakarotin, die Vorstufe von Vitamin A, sowohl das Fortschreiten einer Krebserkrankung verzögern als auch den Krebsmechanismus selbst blockieren.

Auch Hautkrebs kann Betakarotin sehr effektiv vorbeugen, denn es schützt die Haut vor den schädlichen Einwirkungen der UV-Strahlen. Diese Wirkung ist unabhängig davon, ob es sich in Vitamin A umwandelt oder nicht.

Olivenöl enthält auch viele Mineralstoffe, unter anderem Kalium, das für die Weiterleitung von Nervenimpulsen auf die Muskeln und für die Ausscheidung von Wasser und Gewebeflüssigkeit wichtig ist.

Kalzium ist ein äußerst wichtiger Baustoff und unerläßlich für die Blutgerinnung, die Erregbarkeit von Nerven und Muskeln, sowie für die Durchlässigkeit der Zellmembranen.



Ol. Olivarum besteht aus weiteren wichtigen Substanzen, sie werden auch sekundäre Pflanzenstoffe genannt. Sie rücken aufgrund Ihrer zahlreichen positiven Wirkungen immer mehr in den Mittelpunkt des wissenschaftlichen Interesses. Einer der wichtigsten ist das sogenannte Oleuropein. Wie Untersuchungen gezeigt haben wirkt dieser Stoff krampflösend und erweitert die Blutgefäße.

Oleuropein

Syn: 3,4-Dihydroxyphenethyl [(2S,3E,4S)-3-ethyliden-2-(β-σ-glucopyranosyloxy-3,4-dihydro-5-(methoxycarbonyl)-2H-pyran-4-yl]acetat (IUPAC)

Snf: C25H32O13

Desweiteren zerfällt Oleuropein durch Abspaltung von Wasser (Hydrolyse) in zwei weitere Substanzen.

1. in Elenolsäure: wirkt stark antimikrobiell (gegen Bakterien, Viren und Pilze)

2. in DPE: hemmt die Bildung von Enzymen, die eine Schlüsselrolle bei der Entstehung von Entzündungen spielen.



Nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen ist für die Wirkung des Olivenöls auf das kardiovaskuläre System 2-(3,4-Dihydroxyphenyl) ethanol (DPE) verantwortlich. Als Prüfsystem benutzten die Autoren spezifische Lipoxygenase-Tests. Die Lipoxygenasen des Arachidonsäure-Metabolismus katalysieren die Bildung von Leukotrienen und 12-HETE (12-Hydroxy-5,8,10,14-Eicosatetraensäure). Leukotriene leiten allergische und entzündliche Prozesse ein, und 12-HETE spielt bei arteriosklerotischen und cancerogenen Veränderungen eine Schlüsselrolle. Stoffe, die diese Lipoxygenasen blockieren, gelten als wichtige Kandidaten zur Therapie von Arteriosklerose, Entzündungen und Krebs. Ein methanolischer Extrakt aus dem Fruchtfleisch der Olive erwies sich in fast allen Testsystemen als effektiv. Auf der Suche nach dem wirksamen Prinzip isolierten die Autoren Oleuropein und DPE. Während beide Stoffe im zellfreien Medium die Lipoxygenasen gleichermaßen inhibierten, war in Gegenwart von Zellen nur noch DPE wirksam, weil Oleuropein nicht in die Zellen eindringen kann. Der gesamte Fruchtfleischextrakt übertraf jedoch das DPE alleine. DPE entsteht durch Hydrolyse aus Oleuropein.

Literatur: Kohyama, N et al: Inhibition of arachidonate lipoxygenase activities by 2-(3,4-Dihydroxphenyl) ethanol, a phenolic compound from olives.

Biosciences, Biotechnology, Biochemistry 1997/61/S.347-350



Ausgehend von den Erkenntnissen des Olivenöls auf das kardiovaskuläre System und in Ermangelung geeigneter Wirkstoffe für die
Behandlung von trockener, entzündeter Nasenschleimhaut war die
Zielstellung der erfinderischen Aufgabe, diesen pflanzlichen Wirkstoff zur
Behandlung einzusetzen.

Bemerkenswert erscheint uns die Tatsache, daß zu diesem Zeitpunkt noch keine wissenschaftlich auswertbaren Erkenntnisse über die Verwendung von Oleuropein, Elenolsäure bzw. DPE zur Behandlung von Schleimhauterkrankungen vorlagen und wir somit unerforschtes Neuland betraten. Sicherlich sind auch nicht alle Erkenntnisse vom kardiovaskulären System auf die Schleimhaut übertragbar, so daß wir auf eigene Resultate angewiesen waren.

In der Anfangsphase der Erforschung applizierten wir Ol. Olivarum als alleinigen Wirkstoff, wobei sich die Salbengrundlage in beiden Salben unterschied (Haut und Nasensalbe).

Wir konnten eine hyperämisierende, antientzündliche und wundheilungsfördernde Wirkung der Salbe nachweisen, wobei eine
desinfizierende, adstringierende und antiallergische Symptomatik nicht
zu verleugnen war.



Das Ziel der erfinderischen Aufgabe war es eine Pflege- und Heilsalbe aus rein pflanzlichen Wirkstoffen zu finden. Eine optimale Wirksamkeit durch Kombination zu suchen.

Einen pflanzlichen Wirkstoff zu benennen, der in der Vielfalt seiner Inhaltsstoffe, Wirkungsweise, Akzeptanz und Verträglichkeit dem Ol. Olivarum ebenbürtig war. Somit konnten wir auf chemisch hergestellte Wirkstoffe verzichten bzw. auf eventuell auftretende Nebenwirkungen.

Nach längerer Forschung stellte sich Ol. Hippophae rhamnoides als synergistischer Wirkstoff in unserer Untersuchung dar, wie wir nachfolgend beweisen.



Ol. Hippophae rhamnoides enthält folgende für die trockene, entzündete Schleimhaut sehr wichtigen Vitamine:

Provitamin A (auch Betakarotin zu Vitamin A) sogenanntes "Schönheitsvitamin"

- \* unterstützt die Sehfähigkeit
- \* wirkt positiv auf Haut und Schleimhäute
- \* Sonnenschutz

### Vitamin C (Ascorbinsäure)

- \* stärkt die Immunabwehr
- \* stimuliert die Bildung von Bindegewebe
- \* regt die Verwertung von Eisen an
- \* schützt das Zellinnere vor der Zerstörung durch Sauerstoff

### Vitamin E (Tocopherol)

- \* schützt vor Arteriosklerose
- \* fördert die Bildung roter Blutkörperchen
- \* schützt vor freien Radikalen

#### Vitamin K

- \* unterstützt die Blutgerinnung
- \* fördert den Stoffwechselprozess

Dieser hohe Anteil an den sogenannten Hautschutzvitaminen ist eine optimale Ergänzung zu den Inhaltsstoffen des Olivenöls.



So ist es von gewichtigter Bedeutung, daß man das Vitamin C permanent und in ausgewogener Menge in die biochemischen Reaktionen einfließen lässt.

Auch das wirkungsaktive Vitamin E wird durch das Sanddorn
Vitamin C aktiviert und kann so als Zellschutz gegen freie Radikale
oder primärer Regenerationsfaktor bei der Gewebe-, Gelenk- und
Knorpelregeneration agieren.

Die vielen Spurenelemente in der Sanddombeere nähren eine große Vielzahl biochemischer Reaktionen wie z.B. Stoffwechsel oder organische Funktionsweisen. Ganz wichtig für das Immunsystem sind die hohen Vorkommen an einfach- und mehrfach ungesättigter Fettsäuren, deren Gleichgewicht entscheidend zur Immunleistung und organischer Gesundheit beitragen.

Vor allem zur Meidung, aber auch zum sansten Abbau symptomatischer Auswirkungen allergischer Reaktionen, liegt ein gesundes Gleichgewicht zugrunde.

Das fette Öl der Samen und des Fruchtfleischs fördert die Wundheilung und Epithelisierung. Es ist für die Bildung des obersten Schleimhaut von außerordentlicher Bedeutung.



Eine besonders günstige Ausführungsform der Erfindung ist darauf gerichtet, oberflächenaktive Substanzen einzusetzen, die gleichzeitig krampflösend d.h. die Nasenschleimhaut entspannen, durchblutungsfördernd, antimikrobiell und stark entzündungshemmend, wundheilungsfördernd, d.h. die geschädigte oberste Nasenschleimhaut zu epithelisieren und somit die Bildung des obersten Hautgewebes zu fördern bzw. zu regenerieren.

In diesem Fall ist der gesonderte Zusatz von bakteriziden oder fungiziden bzw. anderer für die trockene und entzündete Nasenschleimhaut sehr wichtigen Stoffe, wie gefäßerweiternde, entzündungshemmende, wundheilungsfördernde und oberflächenentspannende Mittel nicht mehr erforderlich, da sie in ausreichender wirkungsvoller Konzentration vorhanden sind.

Außerdem hat Ol. Olivarum und Ol. Hippophae rhamnoides eine geschmeidig machende bzw. erweichende Wirkung auf die Nasenschleimhaut und verhindert somit die durch Austrocknung entstandenen Mikrorisse bzw. läßt sie abklingen, löst zähes zur Krusten- und Borkenbildung neigendes Sekret der Nasenschleimhaut und befeuchtet sie in effektiverweise.

Sie bilden einen gut haftenden Schutzfilm, der die Feuchtigkeitsverdunstung reduziert, ohne die Atmungsaktivität der Haut einzuschränken.



Um einen angenehmen und beruhigenden Geruch der Salbe zu erhalten, kann weiterhin vorgesehen sein, ölige Geruchsstoffe zuzuführen, die einen therapeutischen Effekt aufweisen, was der Zielstellung der erfindungsgemäßen Salbe ist.

Als besonders bevorzugtes Mittel hat sich Ol. Pini Sylvestris herausgestellt, daß eine sekretolytisch, hyperämisierende und schwach antiseptische Wirkung aufweist. somit kommt es zu einer verbesserten Durchblutung der Nasenschleimhaut. Die sekretolytische Wirkung unterstützt das Lösen des zähen Schleimes auf der Nasenschleimhaut:

Durch Ol. Citri wird der angenehme Geruch, sowie die antseptische Wirkung noch verstärkt. Somit weisen die neuen erfindungsgemäß verwendeten Mittel synergistische Eigenschaften auf, was der Erfindung zugrunde liegt.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, pflanzliche Stoffe zur Verwendung in der Herstellung von Mitteln zur therapeutischen Behandlung von trockener und entzündeter Nasenschleimhaut zur Verfügung zu stellen, die Mehrzahl von vorteilhaften Wirkungen auszunutzen, um hierdurch die Zahl der Ingredienzien gering zu halten.



Der beabsichtigte Synergismus aller Wirk- und Inhaltsstoffe hat sich erwartungsgemäß bestätigt. Bei der Nachuntersuchung konnte bei einer größeren Anzahl der Patienten eine

### Restitutio ad integrum

nachgewiesen werden.

Bei chronisch verlaufenden Erkrankungen ist mit größter Wahrscheinlichkeit ein längerer bzw. ständiger Behandlungsgedarf notwendig.

Zusammenfassend können wir sagen, der Erfolg gibt uns Recht.



Für die trockene und entzündete Nasenschleimhaut hat sich folgende Rezeptur als besonders wirksam erwiesen.

Vorteilhafterweise kann erfindungsgemäß vorgesehen sein, das der Anteil Ol. Olivarum achtzehn Gewichtsprozent der Salbe beträgt.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung beträgt der Anteil Ol. Hippophae rhamnoides zehn Gewichtsprozent der Salbe.

Als besonders bevorzugtes öliges und einen angenehmen Geruch aufweisendes Mittel hat sich Ol. Citri herausgestellt. Dabei beträgt der Anteil Ol. Citri vorteilhafterweise zwei Gewichtsprozent der Salbe.



Ein weiteres, ebenfalls besonders bevorzugtes öliges Mittel mit einem beruhigten Geruch ist Ol. Pini sylvestris.

Ein besonders wirkungsvolles Mischungsverhältnis der Salbe weist einen Anteil von zwei Gewichtsprozent Ol. Pini sylvestris auf.

Als Salbengrundstoff hat sich Adipis lanae anhydricum als besonders vorteilhaft erwiesen.

Eine sehr geeignete und bevorzugte Salbe weist folgende Zusammensetzung auf:

achtzehn Gewichtsprozent Ol. Olivar

zehn Gewichtsprozent Ol. Hippophae rhammoides

zwei Gewichtsprozent Ol. Citri

zwei Gewichtsprozent Ol. Pini sylvestris und

achtundsechzig Gewichtsprozent Adipis lanae anhydricum

Eine derartige Salbe ist rezeptfrei zu erhalten. Sie weist keine .

Nebenwirkungen auf. Sie besteht vorteilhafterweise aus natürlich vorkommenden Stoffen.

Sie wirkt entzündungshemmend und antimikrobiell auf die
Nasenschleimhaut, ist heilungsfördernd, desinfizierend und
erweitert die Blutgefäße, führt zum lösen der Borken und
Krusten und zur Befeuchtung bzw. Pflege der Nasenschleimhaut.

Sie eignet sich besonders auch für Kurzzeitbehandlungen. Aufgrund der hervorragenden Verträglichkeit der Salbe ist eine derartige Mischung auch für die Behandlung von Nasenschleimhäuten von Kindern und Kleinkindern geeignet.



Die erfindungsgemäße Salbe findet insbesondere zur Regenerationsbehandlung von akut oder chronisch trockenen bzw. entzündeten Nasenschleimhäuten Verwendung. Hierbei ist eine Intervallbehandlung bei Verwendung von Vaskonstriktoren vorgesehen.

Die erfindungsgemäße Salbe kann weiterhin bei trockenen Rhinitisformen mit Schleimhautatrophien, Rhinopathia atrophicans (Ozäna) und bei Nachbehandlung von Septumoperationen vorteilhafterweise Verwendung finden.

Alle in der Beschreibung und den nachfolgenden Ansprüchen dargestellen Merkmale können sowohl einzeln als auch in beliebiger Kombination miteinander erfindungswesentlich sein.



Zur Behandlung von trockener und stark beanspruchter bzw. wunder Nasenschleimhaut hat sich folgende Zusammensetzung empfohlen.

Vorteilhafterweise kann erfindungsgemäß vorgesehen sein, dass der Anteil Ol. Olivarum 6,6 Gewichtsprozent der Salbe beträgt.

Eine besonders gute Wirkung der Salbe ergibt sich, wenn man den Anteil Ol. Hippophae rhamnoides auf 4,1 Gewichtsprozent einstellt.

Um einen angenehmen Geruch der Salbe zu erhalten, kann erfindungsgemäß weiterhin vorgesehen sein ölige Geruchsstoffe zuzuführen.

Als besonders bevorzugtes öliges und einen angenehmen Geruch aufweisendes Mittel hat sich Ol. Citri herausgestellt. Dabei beträgt er

Anteil Ol. Citri vorteilhafterweise gtt. 6.

Als Salbengrundstoff hat sich Eucerin cum aqua und Eucerin anhydricum zu gleichen Teilen als besonders vorteilhaft erwiesen.



Eine sehr geeignete und bevorzugte Salbe weist folgende Zusammensetzung auf:

6,6 Gewichtsprozent Ol. Olivarum, 4,1 Gewichtsprozent Ol. Hippophae rhamnoides, 6 gtt. Ol. Citri und etwa 89,3 Gewichtsprozent Eucerin cum aqua sowie Eucerin anhydricum zu gleichen Teilen.

Eine derartige Salbe ist rezeptfrei zu erhalten. Sie weist keine Nebenwirkung auf. Sie besteht vorteilhaft aus natürlich vorkommenden Stoffen.

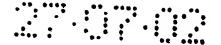
Sie wirkt entzündungshemmend und antimikrobiell auf die trockene

Nasenschleimhaut, ist heilungsfördernd, desinfizierend und erweitert die

Blutgefäße und führt somit zu einer besseren Durchblutung der betroffenen

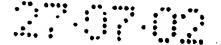
Hautpartien und bringt ihr die verlorengegangene Feuchtigkeit und

Elastizität zurück.



### Schutzansprüche - Nasensalbe

- Pflege und Heilsalbe zur Behandlung trockener und / oder entzündeter Nasenschleimhaut, dadurch gekennzeichnet, dass die Salbe einen Anteil Ol. Olivarum, einen Anteil Ol. Hippophae rhamnoides, Geruchsstoffe und einen Salbengrundstoff aufweist.
- Salbe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Anteil
   Ol. Olivar. etwa achtzehn Gewichtsprozent der Salbe beträgt.
- Salbe nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Anteil Ol. Hippophae rhamnoides zehn Gewichtsprozent der Salbe beträgt.
- 4. Salbe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet,dass sie ölige Geruchsstoffe aufweist.
- 5. Salbe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die öligen Geruchsstoffe Ol. Citri beinhalten.



- Salbe nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Anteil
   Ol. Citri zwei Gewichtsprozent der Salbe beträgt.
- Salbe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die öligen Geruchsstoffe Ol. Pini sylvestris beinhalten.
- Salbe nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Anteil
   Ol. Pini sylvestris zwei Gewichtsprozent der Salbe beinhalten.
- Salbe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Salbengrundstoff Adipis lanae anhydricum aufweist.
- 10. Salbe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Salbe folgende Zusammensetzung aufweist: achtzehn Gewichtsprozent Ol. Olivar., zehn Gewichtsprozent Ol. Hippophae rhamnoides, zwei Gewichtsprozent Ol. Citri, zwei Gewichtsprozent Ol. Pini sylvestris und achtundsechzig Gewichtsprozent Adipis lanae anhydricum.